

DISPOSICIÓN N° 13760



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000065-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS VALMAX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13760

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 13760



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Inscripciones
ADMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS VALMAX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial BETALMAX y nombre/s genérico/s BETAMETASONA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 17/11/2016 15:08:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 14/11/2016 08:54:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 20/10/2016 11:35:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 20/10/2016 11:35:52 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

DISPOSICIÓN N° 13760



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000065-15-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

BETALMAX
SOLUCIÓN ORAL
BETAMETASONA 0,06%

**PROYECTO DE INFORMACIÓN
PARA EL PACIENTE**

BETALMAX
BETAMETASONA 0,06%
SOLUCIÓN ORAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Betalmax y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betalmax.
3. Cómo tomar Betalmax.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Betalmax.

1. Qué es Betalmax y para qué se utiliza.

Los glucocorticosteroides, como la betametasona, intervienen en el metabolismo y modifican la respuesta defensiva del organismo a diversos estímulos.

Betalmax está indicado para el tratamiento de diversas enfermedades endocrinas, musculoesqueléticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Betalmax.

No tome Betalmax en los siguientes casos:

Betalmax está contraindicado en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas, acné, rosácea, dermatitis perioral, perianal y prurito genital, en lesiones dermatológicas virales o tuberculosas, especialmente en herpes simple y varicela. No debe ser usado en infecciones bacterianas sin un tratamiento antiinfeccioso concomitante. También está contraindicado en pacientes que presentan reacciones de sensibilidad a la betametasona, a otros corticosteroides o a cualquier componente de esta especialidad farmacéutica.

Tenga especial cuidado con Betalmax:

- Si padece una infección grave, cirugía o lesión ya que puede ser necesario ajustar la posología.
- Cuando finalice el tratamiento ya que puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año.
- Ya que los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento.

- Cuando se tome de forma prolongada ya que puede producir cataratas (especialmente en niños) o glaucoma y puede también favorecer infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.
 - Ya que puede elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio (ver efectos adversos).
 - Si Ud. está recibiendo tratamiento corticosteroideo no debe vacunarse contra la viruela ni realizar ningún otro proceso de inmunización.
 - Si Ud. está recibiendo corticosteroides evite la exposición a la varicela o al sarampión y si ha sido expuesto busque atención médica. Esto es de especial importancia en niños.
 - Si se sospecha o se le ha diagnosticado una infección por Strongiloides (Strongiloidiasis).
 - Si padece tuberculosis activa ya que debe restringirse el tratamiento corticosteroideo a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada.
 - Si padece tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina ya que es necesaria una estrecha vigilancia porque puede producirse una reactivación de la enfermedad. En caso de tratamiento prolongado debe recibir quimioprofilaxis.
 - Si padece hipotiroidismo o cirrosis ya que los corticosteroides aumentan su efecto con estas enfermedades.
 - Si padece herpes simple ocular por la posibilidad de causar una perforación corneal.
 - Si padece inestabilidad emocional o tendencias psicóticas ya que éstas pueden verse agravadas.
 - Si Ud. padece colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad inminente de perforación, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia grave.
 - Si se administra de manera prolongada a lactantes y niños ya que debe vigilarse atentamente su crecimiento y desarrollo.
 - Si Ud. es varón ya que puede alterar la motilidad y número de espermatozoides.
- Interacciones farmacológicas: el uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina, efedrina y colestiramina pueden aumentar el metabolismo de corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.
- Ketoconazol, azitromicina y claritromicina al ser utilizados conjuntamente con betametasona aumentan los efectos de este fármaco y como consecuencia el riesgo de toxicidad.
 - Los corticosteroides pueden reducir los efectos de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la miastenia gravis, así como también de los anti-inflamatorios no esteroideos.
 - En pacientes en tratamiento concomitante con un corticosteroide y un estrógeno, se debe vigilar la aparición de efectos corticosteroideos excesivos.
 - La administración concomitante de corticosteroides y diuréticos puede acentuar la hipopotasemia. El empleo concomitante de corticosteroides y glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad digitálica.
 - Los efectos de los anticoagulantes cumarínicos pueden aumentarse por el uso concomitante de corticosteroides.
 - Los efectos combinados de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticosteroides pueden aumentar la incidencia o la gravedad de las úlceras gastrointestinales.
 - Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato ya que aumentan su excreción renal.
 - Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos, puede ser necesario un ajuste de la dosis del fármaco antidiabético.

- El tratamiento concomitante con glucocorticosteroides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.
- Interacciones con pruebas de laboratorio: los corticosteroides pueden afectar la prueba del nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas, produciendo resultados negativos falsos.
- Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.
- Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Betalmax.

Su médico le ajustará la dosis en función de la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta a dicha enfermedad.

Recuerde tomar su medicamento.

Cada 20 gotas (1 ml) contiene 0,6 mg de Betametasona.

Cada gota contiene 0,03 mg de Betametasona.

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo.

La posología varía en forma individual para cada caso en particular. La dosis inicial, que puede variar en general entre 0,6 y 7,2 mg de Betametasona, se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología. La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días) deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

Como dosis ponderal se recomienda en la insuficiencia adrenal: 17,5 mcg/Kg/día en 2 a 3 tomas. Como terapia corticoidea farmacológica (no de reemplazo) se sugieren 62,5 a 250 mcg/Kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del cuadro.

Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara o su dilución en un vaso de agua.

En caso de ingerir mayor cantidad a la establecida por el médico o ingestión accidental, consultar al centro de salud más cercano o los siguientes hospitales:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. Posibles efectos adversos.

Como todos los medicamentos, Betalmax puede tener efectos adversos.

Los efectos secundarios a Betalmax, que son los mismos que se han comunicado para otros corticosteroides, están en relación tanto con la posología como con la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden resolverse o minimizarse reduciendo la dosis; por lo general, esto es preferible a la retirada del tratamiento farmacológico.

Trastornos de líquidos y electrolitos: Retención de sodio; pérdida de potasio; alcalosis hipocalémica; retención de líquidos.

Cardiovasculares: Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles e hipertensión arterial.

Osteomusculares: Debilidad muscular; miopatía corticosteroidea; pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis;

fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; ruptura de tendones, inestabilidad articular por administración intraarticular repetida.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerante.

Dermatológicas: Trastorno de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas, reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico, estrías, acné.

Neurológicas: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

Psiquiátricas: Euforia, cambios del humor, depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, alucinaciones e insomnio.

Endocrinológicas: Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismo cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos, dislipidemias, con incremento de triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad, puede precipitar ataque de porfiria.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Metabólicas: Equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico; lipomatosis incluyendo lipomatosis mediastinal y lipomatosis epidural que pueden causar complicaciones neurológicas, aumento de peso.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad así como reacciones hipotensivas o similares.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

5. Conservación de Betalmax.

Mantenga Betalmax fuera del alcance de los niños.

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 30°C.

No utilizar Betalmax después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Presentaciones:

Envases plásticos con dosificador gotero conteniendo 15, 30 y 60 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar



Handwritten signature of Esteban Fuentes

LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA



anmat

FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

BETALMAX
SOLUCIÓN ORAL
BETAMETASONA
0,06%

PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

BETALMAX BETAMETASONA 0,06% SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA:

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Betametasona 60,0 mg

Como Betametasona fosfato disódico.

Edta disódico	20,0 mg
Fosfato disódico	1000,0 mg
Fosfato monosódico dihidrato	470,0 mg
Metilparabeno	160,0 mg
Propilenglicol	15000 mg
Ciclamarato de sodio	300,0 mg
Agua purificada c.s.p.	100,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoesteroide. (H02AB).

INDICACIONES:

Endocrinopatías: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona es de primera elección; los análogos sintéticos podrán utilizarse en combinación con mineralocorticoides). Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Hipercalcemia asociada con cáncer.

Reumatopatías: Como terapia coadyuvante en tratamientos cortos (en los episodios agudos o de exacerbación): artritis psoriásica. Artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda o subaguda. Artritis gotosa aguda. Sinovitis.

Colagenopatías: Lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda.

Dermatopatías: Pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa. Micosis fungoide. Psoriasis severa.

Estados alérgicos: Rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Reacción de hipersensibilidad a fármacos. Enfermedad del suero.

Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis. Síndrome de Loeffler. Beriliosis. Tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados. Neumonitis aspirativa. Laringitis espasmódica. Bronquiolitis. Bronquioalveolitis.

Hematológicas: Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita.

Neoplasias: Manejo paliativo de la Leucemia aguda infantil

Nefropatías: Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso.

Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la Betametasona, se utilizan fundamentalmente, dados sus potentes efectos antiinflamatorios, en el tratamiento de diversas patologías. Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos

estímulos.

A dosis antiinflamatorias equipotentes, la betametasona carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

Farmacocinética:

Tras su administración oral, la Betametasona se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 6 a 8 horas.

Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en hígado y se elimina preferentemente por vía biliar y urinaria (como 17 hidroxicorticosteroides).

POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Cada 20 gotas (1 ml) contiene 0,6 mg de Betametasona. Cada gota contiene 0,03 mg de Betametasona.

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo.

La posología varía en forma individual para cada caso en particular. La dosis inicial, que puede variar en general entre 0,6 y 7,2 mg de Betametasona, se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología. La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días) deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

Como dosis ponderal se recomienda en la insuficiencia adrenal: 17,5 mcg/Kg/día en 2 a 3 tomas. Como terapia corticoidea farmacológica (no de reemplazo) se sugieren 62,5 a 250 mcg/Kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del cuadro.

Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara o su dilución en un vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la formulación. Tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos antituberculosos). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Psicosis aguda. Epilepsia. Úlcera gastroduodenal activa. Hipertensión arterial severa. Osteoporosis. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Glaucoma.

ADVERTENCIAS:

Los glucocorticoides como la betametasona, causan efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del cuerpo ante varios estímulos. Pueden requerirse ajustes en la dosis por la remisión o exacerbación de la enfermedad, dependiendo de la respuesta individual del enfermo al tratamiento y de la sobrecarga a que esté expuesto el enfermo por ejemplo, en infección grave, cirugía o herida. Después de la suspensión de la corticoterapia de larga duración o de dosis elevadas se recomienda la observación estrecha del enfermo hasta por un año.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Los corticosteroides disminuyen la resistencia a infecciones y se puede presentar una incapacidad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas posteriores subcapsulares, y glaucoma con posible lesión del nervio óptico, también puede

fomentar las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

La administración de dosis elevadas de corticosteroides puede causar aumento en la presión arterial, retención de líquidos y de sodio y aumentar la excreción de potasio. Estos efectos ocurren con menos probabilidad cuando se utilizan derivados sintéticos a excepción de los casos en que se usan dosis elevadas.

Con la corticoterapia deben considerarse la restricción de sal y suplementos de potasio en la dieta. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticosteroide no deben vacunarse contra la viruela. No debe inmunizarse a pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis altas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y deterioro de la respuesta inmune humoral.

Sin embargo, se puede inmunizar a pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo en el caso de la enfermedad de Addison. Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten a un médico. Esto tiene importancia especial en los niños.

La corticoterapia en enfermos con tuberculosis activa deberá limitarse a aquellos casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza en forma concomitante con un tratamiento antituberculoso adecuado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reacción positiva a la tuberculina, es necesario observarlos estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento corticosteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Si se usa rifampicina en un esquema de profilaxis, debe tomarse en cuenta el aumento de la depuración hepática de los corticosteroides; puede ser necesario ajustar la dosis de éste.

Debe usarse la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar el padecimiento que se esté tratando; cuando sea posible reducir la dosis, debe ser gradualmente.

La suspensión demasiado rápida de corticosteroides puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria; este riesgo puede reducirse al mínimo mediante la disminución paulatina de la dosis. Esta insuficiencia puede persistir durante meses después de suspenderse el tratamiento; por consiguiente, si ocurriese algún fenómeno precipitante de estrés durante ese periodo, deberá reinstituirse la corticoterapia.

Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal.

Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. Como puede estar afectada la secreción de mineralocorticoides, debe administrarse sal y/o un mineralocorticosteroide concomitantemente.

El efecto corticosteroide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se sugiere precaución en el uso de corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Con la corticoterapia pueden desarrollarse padecimientos psiquiátricos. Se puede agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas preexistentes.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, si existe probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis, miastenia grave, infestación por estrongiloides y/o sospecha clínica.

Como la administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento por inhibición de la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, se deben vigilar cuidadosamente, el crecimiento y desarrollo de los pacientes que reciben

tratamiento prolongado.

Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente.

Embarazo y lactancia:

El uso de corticosteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben observarse en cuanto a signos de hipoadrenalismo.

Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos y lactantes menores de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante alguna época del embarazo actual o anterior, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas, esta alteración, aunque muy rara, es posible.

Las pacientes que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier síntoma de insuficiencia suprarrenal secundaria al estrés asociado con el parto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina, la carbamazepina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica. El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

Los pacientes que reciben bloqueadores neuromusculares concomitantemente con corticosteroides, se disminuye la efectividad de los bloqueadores neuromusculares y se incrementa el riesgo de parálisis flácida al utilizarse por periodos prolongados.

Los enfermos tratados concomitantemente con un corticosteroide y un estrógeno deberán observarse, por el posible incremento de los efectos del corticosteroide.

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio pudiera incrementar la hipocalcemia.

El uso concomitante de corticosteroide con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipocalcemia. Los corticosteroides puede incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos estos enfermos tratados con cualquiera de estos tratamientos combinados deberán realizarse determinaciones de electrolitos en suero; particularmente los niveles de potasio deberán vigilarse cuidadosamente.

Los efectos combinados de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico o alcohol con corticosteroides pudieran aumentar la incidencia o incrementar la gravedad de úlceras gastrointestinales. Cuando se administren corticosteroides a diabéticos puede requerirse, un ajuste de la droga antidiabética. El uso de corticosteroides con somatropina pudiera inhibir la respuesta a la somatropina. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre. El ácido acetilsalicílico deberá utilizarse con precaución cuando se administra con corticosteroides en caso de hipoprotrombinemia.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Los corticosteroides pueden alterar los resultados de la prueba del nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas y producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

La betametasona fue negativa en el ensayo de mutagenicidad bacteriana (*Salmonella* y *Escherichia*), y en el ensayo mutagénico de células de mamíferos (CHO/HGPRT). En cambio fue positiva en los ensayos in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos e inequívoca en ensayos de micronúcleos in vivo de médula ósea de ratón. Estos patrones de respuesta son similares a los de la dexametasona e hidrocortisona, y se consideran efectos de los glucocorticoides.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son las mismas señaladas con otros corticosteroides, se relacionan con la posología y la duración del tratamiento.

Normalmente estas reacciones pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la posología; esto es generalmente preferible a la suspensión del tratamiento. Trastornos de líquidos y electrolitos: Retención de sodio; pérdida de potasio; alcalosis hipocalémica; retención de líquidos.

Cardiovasculares: Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles e hipertensión arterial.

Osteomusculares: Debilidad muscular; miopatía corticosteroidea; pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; ruptura de tendones, inestabilidad articular por administración intraarticular repetida.

Gastrointestinales: Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerante.

Dermatológicas: Trastorno de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas, reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico, estrías, acné.

Neurológicas: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea. Psiquiátricas: Euforia, cambios del humor, depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, alucinaciones e insomnio.

Endocrinológicas: Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismo cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos, dislipidemias, con incremento de triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad, puede precipitar ataque de porfiria.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Metabólicas: Equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico; lipomatosis incluyendo lipomatosis mediastinal y lipomatosis epidural que pueden causar complicaciones neurológicas, aumento de peso.

Otras: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad así como reacciones hipotensivas o similares.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticosteroides, inclusive betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto en las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzcan daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminan potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envases plásticos con dosificador gotero conteniendo 15, 30 y 60 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires. Tel/Fax: (5411) 4621-1960

/ 6910 – info@valmax.com.ar



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA

Esteban Fuentes
Fuentes Esteban Pablo


anmat

FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

BETALMAX
SOLUCIÓN ORAL
BETAMETASONA 0,06%

PROYECTO DE ROTULO EN ENVASE PRIMARIO

PROYECTO DE ROTULO EN ENVASE PRIMARIO

BETALMAX BETAMETASONA 0,06% SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Betametasona	60,0 mg
Como Betametasona fosfato disódico.	
Excipientes, csp	100 ml

15 ml

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 15, 30 y 60 ml.



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA

anmat

FUENTES Esteban Pablo
CUIL 201603

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

BETALMAX
SOLUCIÓN ORAL
BETAMETASONA 0,06%

PROYECTO DE ROTULO
EN ENVASE SECUNDARIO

PROYECTO DE ROTULO EN ENVASE SECUNDARIO

BETALMAX BETAMETASONA 0,06% SOLUCIÓN ORAL

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA:

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Betametasona 60,0 mg

Como Betametasona fosfato disódico.

Excipientes: Edta disódico, Fosfato disódico, Fosfato monosódico dihidrato, Metilparabeno, Propilenglicol, Ciclamato de sodio, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoesteroide. (H02AB).

PRESENTACIÓN:

Envase plástico con dosificador gotero conteniendo 15 ml. (*)

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Esteban Fuentes – Farmacéutico.

Sub. Perdomo 1619. Ituzaingo 1714. Pcia. de Buenos Aires.

Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 – info@valmax.com.ar

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 15, 30 y 60 ml.



LABORATORIOS VALMAX S.A.
PRESIDENCIA

Esteban Fuentes
anmat

anmat

FUENTES Esteban Pablo
CUIL 20160387999

Carlos Alberto Chiale
anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

21 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 13760

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58219

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000065-15-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

BETAMETASONA 60 mg% COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78,9 mg% - SOLUCION
ORAL (GOTAS)

644539



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. CABA 1401

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13760

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58219

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS VALMAX S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7262

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BETALMAX

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA

Concentración: 60 mg%

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL (GOTAS)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAMETASONA 60 mg% COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78,9 mg%

Excipiente (s)
EDTA DISODICO 20 mg%
FOSFATO ACIDO DISODICO 1000 mg%
FOSFATO ACIDO MONOSODICO DIHIDRATADO 470 mg%
METILPARABENO 160 mg%
CICLAMATO DE SODIO 300 mg%
PROPILENGLICOL 15 g%
AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: FRASCOS GOTEROS CONTENIENDO 15, 30 Y 60 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO GOTERO DE 15, 30 O 60 ML POR UNIDAD DE VENTA

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER AL ABRIGO DE LA LUZ Y EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

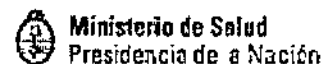
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Código ATC: H02AB01

Acción terapéutica: CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Endocrinopatías: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona es de primera elección; los análogos sintéticos podrán utilizarse en combinación con mineralocorticoides). Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Hipercalcemia asociada con cáncer.
Reumatopatías: Como terapia coadyuvante en tratamientos cortos (en los episodios agudos o de exacerbación): artritis psoriásica. Artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda o subaguda. Artritis gotosa aguda. Sinovitis. Colagenopatías: Lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda. Dermatopatías: Pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa. Micosis fungoide. Psoriasis severa. Estados alérgicos: Rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Reacción de hipersensibilidad a fármacos. Enfermedad del suero. Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis. Síndrome de Loeffler. Beriliosis. Tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados. Neumonitis aspirativa. Laringitis espasmódica. Bronquiolitis. Bronquioalveolitis. Hematológicas: Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita. Neoplasias: Manejo paliativo de la Leucemia aguda infantil. Nefropatías: Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso. Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

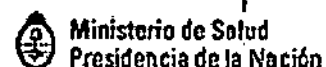
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS VALMAX SA	3233/2011	SUBOFICIAL PERDOMO 1619	ITUZAINGO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000065-15-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA